

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 stycznia 2024 r. w sprawie aktualizacji przez podmioty odpowiedzialne informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym zgodnie z szablonem QRD template w wersji 9.0 na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6

Submitted by m.koszewski on Fri, 19/01/2024 - 15:25



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 19-01-2024 r.

w sprawie aktualizacji przez podmioty odpowiedzialne informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym zgodnie z szablonem QRD template w wersji 9.0 na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina, że zgodnie z art. 152 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, *„Weterynaryjne produkty lecznicze wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 mogą być dostępne do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeśli nie są one zgodne z niniejszym rozporządzeniem.”*.

Powyższe oznacza, że jeżeli w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE, podmioty odpowiedzialne będą zainteresowane dalszą dostępnością takich produktów na rynku po dniu 29 stycznia 2027 r., wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takich weterynaryjnych produktów leczniczych, wymagają aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego, ulotki informacyjnej i oznakowania opakowań zgodnie z szablonem QRD template w wersji 9.0. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny zostać zaktualizowane przed dniem 30 stycznia 2027 r.

W związku z powyższym, Prezes Urzędu rekomenduje podmiotom odpowiedzialnym jak najszybsze złożenie wniosków dotyczących zmian G.I.18 tak, aby zapewnić realizację przepisu art. 152 ust. 2 rozporządzenia 2019/6. Jednocześnie, w celu zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji dyspozycji przepisu art. 152 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, zachęca się podmioty odpowiedzialne do składania zmian G.I.18 jako samodzielnych wniosków - bez grupowania zmiany G.I.18 z innymi zmianami wymagającymi oceny.

Prezes Urzędu informuje ponadto, że niniejszy komunikat jest wynikiem wypracowanego przez Grupę Koordynacyjną ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CMDv) wspólnego stanowiska, z którego wynika, że

niezbędne jest przyspieszenie prac związanych z dostosowaniem dokumentacji weterynaryjnych produktów leczniczych w celu zagwarantowania zgodności wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej do wymagań rozporządzenia 2019/6 przed dniem 30 stycznia 2027 roku.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7980>